FICHE TECHNIQUE
Agrafeuse chirurgicale TA® Roticulator®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 21/08/2008* *Date d'édition : 23/11/2007*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot – CS 60075** **78652 ELANCOURT**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant de matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Agrafeuse Linéaire non coupante Non Rechargeable Usage Unique
2.2	**Dénomination commerciale :** Agrafeuse linéaire interne à tête articulée avec agrafes en titane TA Roticulator*
2.3	**Code nomenclature : GMDN 35615**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM :** III **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE Selon Annexes n°II.3 et II.4 **Numéro de l'organisme notifié :** 0123 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** US Surgical Corporation, Norwalk (USA)
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** - Agrafeuse linéaire déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes - Tête rotative (320°) et articulée (120°) - Fermeture de l'instrument sur tissus en 2 temps (meilleur contrôle) - Poignée ergonomique et compacte : utilisable d'une seule main - Fermeture des poignées avec position préclampage : permet repositionnement des tissus - Impossibilité d'actionnement prématuré du chargeur - Axe de la pince long et fin : facilite le positionnement de la pince - Mise en place du guide automatique permettant une fermeture des mâchoires en toute sécurité, et un parfait positionnement des tissus - Fermeture parallèle Chargeur/Enclume : parfait positionnement des tissus - Agrafage : la sécurité doit être volontairement écartée - Guide de section : permet de guider la lame du bistouri sur l'enclume pour sectionner les tissus en toute sécurité.

Agrafes :

- En titane (compatible avec IRM, radio,…)
- Fermeture en B majuscule permettant une bonne vascularisation de la tranche de section et facilite la cicatrisation
- Double rangée d'agrafes en quinconce offrant une grande sécurité : hémostase / triple rangée d'agrafes pour tissus vasculaires (chargeurs V3 ou 2.5)
- Calibre du fil en titane adapté selon épaisseur des tissus (plus grand quand tissus épais)
- Les rangées d'agrafes sont placées en une seule application réduisant les pertes sanguines et le traumatisme tissulaire.
- Dimensions du fil : 0.18 x 0,26 mm / 0.19 x 0,30 / 0,24 x 0,30

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

Code Produit	Référence	Caractéristiques	
017619	DR 30 V3 Instrument à usage unique	Agrafes tissus vasculaires	
017615	DR 30 3,5 Instrument à usage unique	Agrafes tissus normaux	
017617	DR 30 4,8 Instrument à usage unique	Agrafes tissus épais	
017612	DR 55 3,5 Instrument à usage unique	Agrafes tissus normaux	
017614	DR 55 4,8 Instrument à usage unique	Agrafes tissus épais	

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	unité
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	boîte
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	unité

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Agrafes	---	Titane

Absence de latex et de DEHP

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation : chirurgie
Indications : anastomoses

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage
Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Agrafage impossible si chargeur vide (indiqué par les poussoirs – témoins jaunes)

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Voir notice d'utilisation

6.2 **Indications :** Agrafage pour chirurgie pelvienne et thoracique

6.3 **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

6.4 **Contre- Indications :**
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … : Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	